

Uputstvo za upotrebu: **TrenGuard™** Sredstvo za fiksiranje pacijenta u Trendelenburgovom položaju



Uputstvo za upotrebu na
alternativnim jezicima:
www.da-surgical.com/ifu



Video uputstva:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 18 1.10.2024.

SADRŽAJ

NAMENA	2
UPOZORENJA I MERE OPREZA	2
KOMPONENTE PROIZVODA	2-3
UPUTSTVO ZA UPOTREBU	4-6
SKLADIŠTENJE I ČIŠĆENJE	7
REZERVNI DELOVI I SERVISIRANJE	7
IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI	7
CE OZNAKA	8
OBJAŠNJENJE SIMBOLA	8



NAMENA

TrenGuard sredstvo za fiksiranje pacijenta u Trendelenburgovom položaju je sistem za pozicioniranje pacijenta za hirurške procedure u kojima se koristi Trendelenburgov položaj.

Ovaj proizvod je predviđen za održavanje pacijenta u statičnom i fiksnom položaju dok se nalazi u Trendelenburgovom položaju, do 40 stepeni, kako bi se sprečilo iskliznuće pacijenata na hirurškom stolu.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

⚠ UPOZORENJE – OPASNOST OD TELESNIH POVREDA:

- Pročitajte i usvojite sva uputstva navedena u ovom priručniku pre postavljanja/uklanjanja sredstva TrenGuard.
- Pre pozicioniranja pacijenta pomoću sredstva TrenGuard, korisnici moraju da prođu obuku za pravilnu upotrebu sredstva TrenGuard. Zakažite besplatnu stručnu obuku na customerservice@da-surgical.com ili 800-261-9953.
- NEMOJTE koristiti TrenGuard komponente, stezaljke ili bočne šine operacionog stola ako su oštećene.
- NEMOJTE pričvršćivati okvir za potporu pacijenta TrenGuard za uklonjivi naslon za glavu/odeljak za glavu operacionog stola.
- OBAVEZNO pregledajte sve komponente sredstva TrenGuard pre upotrebe.
 - NEMOJTE koristiti ako su pričvršćivači brenda VELCRO®* (dalje u tekstu Velcro) na okviru ili jastucima pohabani, ako se ljušte ili ako su oštećeni na bilo koji način.
 - NEMOJTE koristiti ako bilo koja komponenta ima vidljivo oštećenje ili je pohabana.
- NEMOJTE koristiti kod pacijenata koji su teži od 550 lb | 250 kg.
- NEMOJTE koristiti kod obrnutog Trendelenburgovog položaja.
- NEMOJTE koristiti kada je sto okrenut pod bočnim nagibom bez korišćenja dodatne opreme za pozicioniranje.

⚠ UPOZORENJE – OPASNOST OD INFEKCIJE:

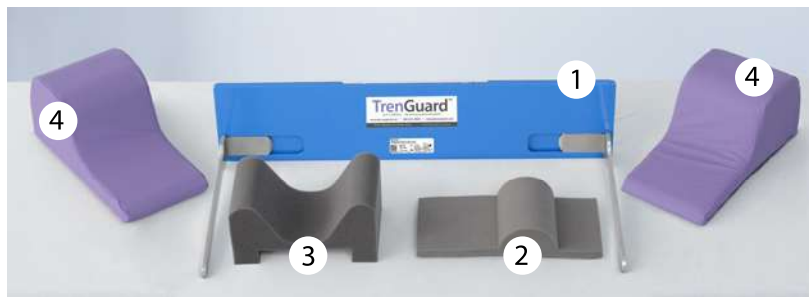
- NEMOJTE koristiti jednokratne komponente sredstva TrenGuard više puta.
- UVEK se postarajte da višekratne komponente budu očišćene i osušene pre upotrebe.
- NEMOJTE potapati. NEMOJTE sterilizovati toplotom.

KOMPONENTE PROIZVODA

NUMERIČKA ŠIFRA NA SVAKOM DELU

1. Okvir za potporu pacijenta TrenGuard
2. Podloga za cervikalni urez („podloga“)
3. Stabilizator glave
4. Bočni jastuci za stabilizaciju*

Za korišćenje su potrebne sve komponente.



*Prikazani su višekratni bočni jastuci za stabilizaciju **HYBRID**.

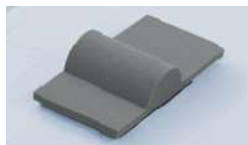
Druga medicinska sredstva potrebna za upotrebu:

- Stege operacionog stola koje prihvataju ravne montažne lopatice (0,99 x 0,25 in | 2,51 x 0,64 cm). Preporučujemo stege čiji je kapacitet procenjen na najmanje 550 lb | 250 kg.
- Barijatrijski okvir za potporu pacijenta TrenGuard br. 56949 zahteva proširivače širine. Preporučujemo barijatrijske proširivače širine STERIS.



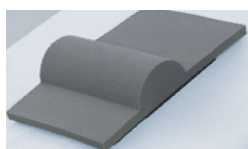
KOMPONENTE PROIZVODA (nastavak)

Pakovanja TrenGuard 450 su predviđena za pacijente težine od 90–450 lb | 41–204 kg.



450 podloga za vizuelizaciju

Pakovanja TrenGuard 600 su predviđena za pacijente sa velikim indeksom BMI i težinom do 550 lb | 250 kg.



600 podloga za vizuelizaciju



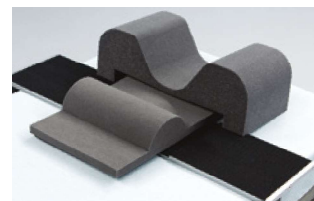
Pakovanje TrenGuard 450 CLASSIC
br. narudžbine 55101 (kutija od po 12 kom. 55103)



Pakovanje TrenGuard 450 HYBRID
br. narudžbine 55201 (kutija od po 12 kom. 55104)*



Pakovanje TrenGuard 600 CLASSIC
br. narudžbine 56101 (kutija od po 12 kom. 56203)



Pakovanje TrenGuard 600 HYBRID
br. narudžbine 56201 (kutija od po 12 kom. 56202)*

Pakovanja dodatka TrenGuard su predviđena za upotrebu u slučajevima kada smanjeni opseg cervikalnog kretanja smanjuje pravilno izduživanje vrata ili kada masno tkivo sprečava pozicioniranje podloge u regiji cervikalnog udubljenja. Pakovanja dodatka su dostupna u verzijama **HYBRID** i **CLASSIC**, od 450 i 600 pakovanja ili kao samo dodaci za hitnu zamenu.



Pakovanje dodatka TrenGuard 450 CLASSIC
br. narudžbine 55301 (kutija od po 12 kom. 55303)



Pakovanje dodatka TrenGuard 450 HYBRID
br. narudžbine 55401 (kutija od po 12 kom. 55461)*



Pojedinačno pakovanje dodatka TrenGuard 450
br. narudžbine 54612 (kutija od po 12 kom. 54600)



Pakovanje dodatka TrenGuard 600 CLASSIC
br. narudžbine 56302 (kutija od po 12 kom. 56502)



Pakovanje dodatka TrenGuard 600 HYBRID
br. narudžbine 56401 (kutija od po 12 kom. 56481)*



Pojedinačno pakovanje dodatka TrenGuard 600
br. narudžbine 54812 (kutija od po 12 kom. 54800)

***SVA HYBRID pakovanja zahtevaju:**



Višekratni bočni jastuci za stabilizaciju TrenGuard 450 HYBRID
br. narudžbine 55251 (svaki)

Višekratni bočni jastuci za stabilizaciju TrenGuard 600 HYBRID
br. narudžbine 56251 (svaki)



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. korak – Izaberite odgovarajuće TrenGuard pakovanje na osnovu težine i anatomije pacijenta:

- od 41 kg do 204 kg – koristite 450 CLASSIC ili **HYBRID**
- od 205 kg do 250 kg – koristite 600 CLASSIC ili **HYBRID**

Ako pacijent ima smanjeni opseg cervikalnog kretanja ili masno tkivo koje sprečava izduživanje vrata ili onemogućava postavljanje podloge u oblast cervikalnog udubljenja, upotrebite:

- od 41 kg do 204 kg – koristite 450 CLASSIC dodatak ili **HYBRID** dodatak
- od 205 kg do 250 kg – koristite 600 CLASSIC dodatak ili **HYBRID** dodatak

NAPOMENA: Proizvodi TrenGuard možda neće biti pogodni za pacijente koji imaju tešku kifoza, opstrukcije koje sprečavaju direktan kontakt s vratom, možda nemaju приметni cervikalni urez ili imaju bilo koje drugo poznato stanje koje sprečava da leže ravno na leđima sa podlogom u oblasti cervikalnog ureza.

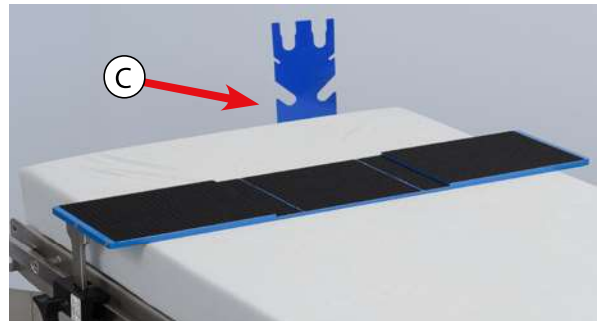
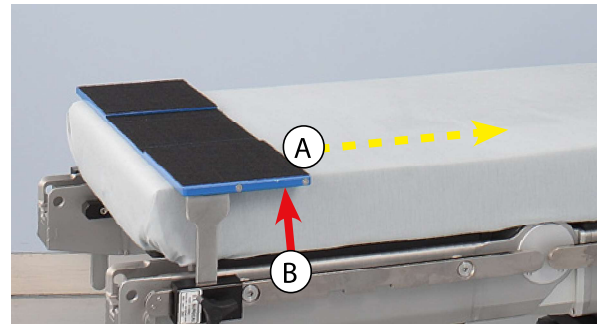
2. korak – Otvorite pakovanje i pregledajte SVE komponente

- Otvorite pakovanje najmanje 10 minuta pre upotrebe. Pakovanja TrenGuard mogu povremeno da ostanu bez zaptivke i da se naduvaju. I dalje su pogodni za upotrebu na pacijentu.
- Ako komponente izgledaju kao da nisu do kraja naduvane nakon 10 minuta, otvorite novo pakovanje.
- Zadržite nalepnicu s nenaduvanog pakovanja i obavestite nas o serijskom broju na customerservice@da-surgical.com ili 800-261-9953.
- Proverite sve komponente da biste utvrdili da su sve isporučene i neoštećene.
 - NEMOJTE koristiti TrenGuard okvir niti bilo koju drugu komponentu, ako Velcro pričvršćivači izgledaju pohabano, ako se ljušte ili ako su na bilo koji način oštećeni.
 - Potvrdite da na stegama nema oštećenja i da su u dobrom radnom stanju.
 - Postarajte se za to da **HYBRID** višekratni bočni stabilizacioni jastuci budu čisti, suvi i u dobrom radnom stanju.

3. korak – Montirajte okvir

1. Montirajte stege široke osnove na šine odeljke za torzo/leđa na hirurškom stolu.
2. Ubacite noge/stubove okvira za potporu pacijenta TrenGuard u stezaljke tako da ploča okvira bude centrirana preko širine stola, a produžetak prema kraju stola namenjenog za stopala (B). Nemojte zatezati stege radi lakšeg podešavanja kasnije (A).
3. Prekrijte Velcro pričvršćivače peškirom koji ne ostavlja dlačice ili drugim zaštitnim materijalom da biste sprečili grebanje kože pacijenta tokom prenosa.
4. Izbegavajte sudare sa držačem za anesteziju tako što ćete ga postaviti na jednu stranu ispod dušeka na kraju stola za glavu. (C)

NAPOMENA: Ako koristite medicinsko sredstvo ispod pacijenta (npr. podloge za zagrevanje, uzemljenje, gel jastučiće, medicinska sredstva za prenos na bazi vazduha) postarajte se da cela površina okvira za potporu pacijenta TrenGuard bude u kontaktu s takvim medicinskim sredstvom ili da okvir ne bude u kontaktu s medicinskim sredstvom kako bi TrenGuard bilo u ravni s dušekom.



UPUTSTVO ZA UPOTREBU (nastavak)**4. korak – Prenesite pacijenta na sto**

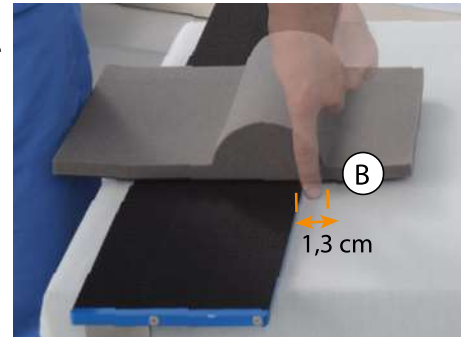
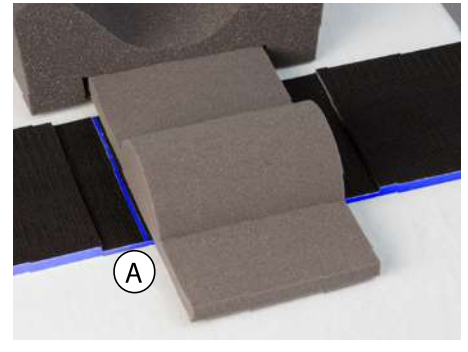
Prenesite pacijenta na sto na uobičajen način i pozicionirajte ga u skladu s procedurom.

5. korak – Zakačite podlogu za cervikalni urez za okvir

1. Skinite peškir koji prekriva Velcro pričvršćivače na okviru.
2. Postavite podlogu u udubljenje u okviru, centrirano (A).
3. Postarajte se da kratki produžetak bude okrenut ka delu stola namenjenom za stopala, a da se zakrivljeni deo prostire preko okvira (B) za debljinu prsta (najmanje 0,5 in | 1,3 cm).

NAPOMENA: Dugi produžetak podloge doprinosi potpori glave pacijenta.

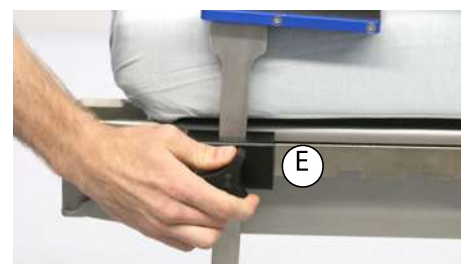
4. Čvrsto pritisnite podlogu za potporni okvir da biste osigurali pun kontakt s pričvršćivačima Velcro.

**6. korak – Podesite položaj okvira i podloge**

1. Podignite pacijentovu glavu.
2. Gurnite okvir za potporu pacijenta TrenGuard ka pacijentu (C) dok se zakrivljenje podloge ne postavi čvrsto uz trapezasti mišić, sa direktnim kontaktom s kožom.
3. Spustite pacijentovu glavu.
4. Vizuelno potvrdite da vodeća ivica krive bude postavljena u cervikalni urez, čvrsto uz trapezasti mišić, u direktnom kontaktu s kožom (D).
5. Ako podloga nije pravilno podešena, podignite glavu i gurnite okvir unapred da biste priljubili krivi deo uz trapezasti mišić (pogledajte 2, 3 i 4).

**7. korak – Čvrsto zategnite obe stege**

Rukom zategnite stege da biste pričvrstili okvir za operacioni stol za bezbedno pozicioniranje pacijenata (E).



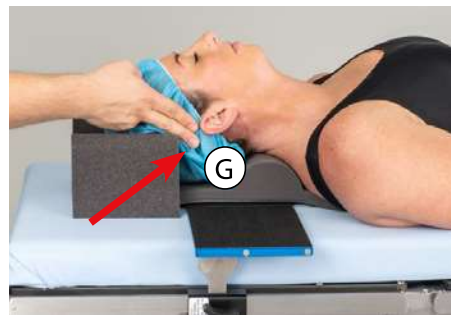
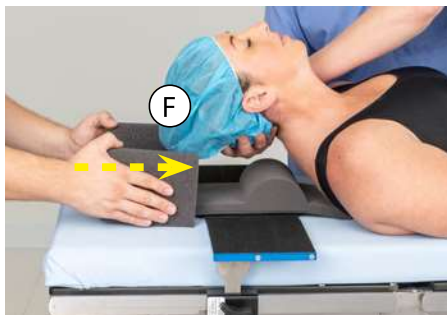
UPUTSTVO ZA UPOTREBU (nastavak)

8. korak – Postavite jastuk za stabilizaciju glave

Podignite glavu i gurnite jastuk ispod potiljka (F).

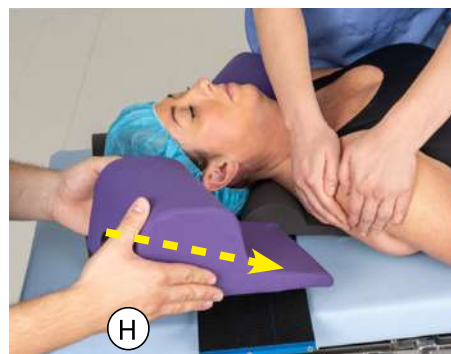


UPOZORENJE – NEMOJTE pritiskati pacijentove uši (G) da biste izbegli rizik od povrede usled pritiska, održavajte rastojanje od 2 prsta (1,0 in | 2,6 cm)



9. korak – Montiranje bočnih jastuka za stabilizaciju

1. Podignite rame.
2. Nagnite jastuk da biste izbegli kontakt sa zateznim pričvršćivačem i postavite jastuk ispod ramena (H).
 - Održavajte početni razmak širine šake (2 in | 5 cm) između jastuka i ramena pacijenta.
 - Mekani, nestrukturni bočni jastuci za stabilizaciju kontrolišu promenu telesne mase tokom prelaska sa ležećeg položaja na leđima do ekstremnog Trendelenburgovog položaja.
3. Spustite rame da biste zakačili Velcro pričvršćivač na jastuku za okvir.
4. Ponovite na drugoj strani.



Prikazano sa višekratnim bočnim jastucima za stabilizaciju **HYBRID**

10. korak – Potvrdite montažu

1. Ponovo potvrdite da su stege zategnute (I).
2. Potvrdite da su jastuci pričvršćeni za okvir.



NEMOJTE naginjati sto dok ne potvrdite da su komponente pričvršćene.



11. korak – Sprovedite proveru naginjanja pacijenta



OPREZ: UVEK obavite ovaj važan korak pre prekrivanja pacijenta.

1. Pomerite operacioni sto do maksimalnog stepena Trendelenburgovog položaja koji se očekuje za proceduru.
2. Držite poziciju 5 sekundi.
3. Vratite sto u ravni položaj.



OPREZ: UVEK ponovite korake od 6. do 10. kada pacijenta treba repositionirati.



ČIŠĆENJE I SKLADIŠTENJE

Sledite protokol bolnice u pogledu čišćenja, higijene i dezinfekcije za dodatke za sto i Velcro pričvršćivače. Koristite sredstva za čišćenje bolničke klase kao što su germicidna maramica za dezinfekciju/deodorizaciju/čišćenje površina sa jedinjenjem kvaternarnog amonijaka („Quats“) ili slično sredstvo za navlaživanje i brisanje višekratnih komponenata.

Obratite naročitu pažnju na oblasti na kojima može doći do migracije tečnosti. Dlačice i vlakna se mogu ukloniti s Velcro pričvršćivača četkom za čišćenje TrenGuard (br. modela 9106).



NEMOJTE potapati.

NEMOJTE sterilizovati toplotom.

Nakon dezinfekcije i sušenja, čuvajte okvir za potporu pacijenta TrenGuard i višekratne bočne jastuke za stabilizaciju **HYBRID** na bezbednoj lokaciji da biste sprečili oštećenje. Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbegavajte izlaganje komponenata TrenGuard ekstremnim temperaturama.

REZERVNI DELOVI I SERVISIRANJE

Kompanija D. A. Surgical garantuje da naši proizvod neće imati defekte u proizvodnji u periodu od 12 meseci nakon isporuke krajnjem korisniku.

Rok trajanja okvira za potporu pacijenta TrenGuard je 3 godine s povremenim održavanjem zateznih pričvršćivača.

Rok trajanja bočnih jastuka za stabilizaciju **HYBRID** je 1 godina ili 500 upotreba, u zavisnosti od toga šta se ranije dogodi.

Sve ostale komponente su isključivo namenjene za jednokratnu upotrebu.

Obavezno proverite celovitost Velcro pričvršćivača na okviru za potporu pacijenta TrenGuard i višekratnim bočnim jastucima za stabilizaciju **HYBRID** pre upotrebe. Ako Velcro pričvršćivač počne da se ljušti, odvaja ili haba, mora se zameniti.

Ako se čini da komponente nisu do kraja naduvane nakon 10 minuta, otvorite novo pakovanje i zatražite zamenu od kompanije D. A. Surgical.

Ako niste sigurni da li sredstvo TrenGuard u stanju za korišćenje, odmah se obratite kompaniji D. A. Surgical na CustomerService@da-surgical.com ili 001 (800) 261-9953.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Kompanija D. A. Surgical ne snosi odgovornost za pogrešnu ili nepredviđenu upotrebu sredstva za fiksiranje pacijenta u Trendelenburgovom položaju TrenGuard.

Korisnik i osoblje snose isključivu odgovornost za utvrđivanje primenljivosti medicinskog sredstva za njegovu namenu i proučavanje i temeljno razumevanje ovog uputstva za upotrebu i pravilnu upotrebu sredstva TrenGuard.

Opcije usluga u svojoj ustanovi zatražite od kompanije D. A. Surgical.

Kompanija D. A. Surgical zadržava pravo izmena dizajna, specifikacija i modela bez prethodnog obaveštenja.

NAPOMENA

Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi s ovim medicinskim sredstvom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u Državi članici u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

CE OZNAKA

Sredstvo za obuzdavanje pacijenta u
Trendelenburgovom položaju TrenGuard



D. A. SURGICAL

D. A. Surgical
11110 Kinsman Rd Ste 50
Newbury, OH 44065
SAD
www.da-surgical.com
customerservice@da-surgical.com



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandija

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

MEDICINSKO SREDSTVO	PROČITAJTE UPUTSTVO ZA UPOTREBU
OZNAČAVA POTENCIJALNI RIZIK	NEMOJTE KORISTITI VIŠE PUTA
BROJ PARTIJE/ŠARŽE	SERIJSKI BROJ
PROIZVOĐAČ	DATUM PROIZVODNJE
OZNAKA USAGLAŠENOSTI	OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK U EVROPSKOJ ZAJEDNICI